



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата ЗЗЛОР

Регистрационный номер: ЛП-002161

Торговое наименование: Элзор

Международное непатентованное наименование (МНН): дезлоратадин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку: Одна таблетка содержит действующее вещество: дезлоратадин – 5,000 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 70,000 мг; целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101) – 12,100 мг; кроскармеллоза натрия – 4,000 мг; повидон-К25 – 3,000 мг; магиян стеварт – 0,900 мг.

Состав оболочки: поливиниловый спирт – 1,407 мг; макрогол-4000 – 0,969 мг; титана диоксид – 0,624 мг.

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, на поперечном разрезе видны два слоя - ядро белого или почти белого цвета и пленочная оболочка.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство - H₁-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06XA27

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Блокатор H₁-гистаминовых рецепторов (длительного действия). Является периферическим активным метаболитом лоратадина. Ингибирует каскад реакций аллергического воспаления, в том числе - высвобождение противовоспалительных цитокинов, включая интерлейкины ИЛ-4, ИЛ-6, ИЛ-8, ИЛ-13, высвобождение провоспалительных хемокинов (RANTES), продукцию супероксидных анионов активированными полиморфноядерными нейтрофилами, адгезию и хемотаксис зозинофилов, выделение молекул адгезии, таких как P-селектин, IC₂-опосредованное высвобождение гистамина, простагландина D₂ и лейкотриена C₄. Таким образом, предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций, обладает противозудным и противовоспалительным действием, уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, снимает зуд кожных покровов. Препарат не оказывает воздействия на центральную нервную систему, практически не обладает седативным эффектом (не вызывает сонливости) и не влияет на скорость психомоторных реакций.

В клинико-фармакологических исследованиях применения дезлоратадина в рекомендуемой терапевтической дозе не отмечалось удлинения интервала QT на ЭКГ. Действие дезлоратадина начинается в течение 30 минут после приема внутрь и продолжается в течение 24 часов.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема препарата внутрь дезлоратадин хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, при этом определяемые концентрации дезлоратадина в плазме крови достигаются в течение 30 мин, а максимальная концентрация - приблизительно через 3 ч. Биодоступность дезлоратадина дозопропорциональна при приеме дозы в интервале от 5 мг до 20 мг.

Распределение

Связывание дезлоратадина с белками плазмы составляет 83-87%. При применении у взрослых и подростков в течение 14 дней в дозе от 5 мг до 20 мг 1 раз/сут, клинически значимой кумуляции дезлоратадина не отмечается. Одновременный прием пищи или одновременно

употребление грейпфрутового сока не влияет на распределение дезлоратадина (при приеме в дозе 7,5 мг 1 раз/сут). Не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Метаболизм

Подвергается интенсивному метаболизму в печени путем гидроксилирования с образованием 3-ОН-дезлоратадина, соединенного с глюкуронидом. Не является ингибитором изоферментов CYP3A4 и CYP2D6 и не является субстратом или ингибитором P-гликопротеина.

Выведение

Период полувыведения - 20-30 часов (в среднем - 27 часов). Дезлоратадин выводится из организма в виде глюкуронидного соединения и в небольшом количестве в неизменном виде (почками - < 2% и через кишечник - < 7%).

Показания к применению

Сезонный и круглогодичный аллергический риниты (устранение или облегчение чиханья, заложенности носа, выделения слизи из носа, зуд в носу, зуд в глазах и покраснения глаз, слезотечение); крапивница (уменьшение или устранение кожного зуда, сыпи).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к дезлоратадину, лоратадину, а также к другим компонентам препарата;
- Беременность и период грудного вскармливания;
- возраст до 12 лет;
- непереносимость лактозы, недостаточность лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

С осторожностью

тяжелая почечная недостаточность, судороги в анамнезе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности противопоказано в связи с отсутствием клинических данных о безопасности его применения во время беременности. Дезлоратадин выделяется с грудным молоком, поэтому применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Взрослым, независимо от приема пищи, Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды. Препарат желательно принимать регулярно, в одно и то же время суток.

Взрослым и подросткам в возрасте от 12 лет - по 1 таблетке (5 мг) 1 раз в сутки.

При сезонном аллергическом рините (при наличии симптомов продолжительности менее 4 дней в неделю или менее 4 недель в году) необходимо оценивать течение заболевания. При исчерпании симптомов прием препарата следует прекратить, при повторном появлении симптомов прием препарата следует возобновить.

При круглогодичном аллергическом рините (при наличии симптомов продолжительности более 4 дней в неделю или более 4 недель в году) препарат следует принимать в течение всего периода экспозиции аллергена.

Побочное действие

Наиболее часто встречаются побочные эффекты (≥1/100 до <1/10), частота которых была несколько выше, чем при приеме



плацебо («пустышки»); повышенная утомляемость (1,2%), сухость во рту (0,8%) и головная боль (0,6%).

У детей в возрасте 12-17 лет, по результатам клинических исследований, наиболее часто встречающимся побочным эффектом являлась головная боль (5,9%), частота которой была не выше, чем при приеме плацебо (6,3%).

Информация о побочных эффектах представлена по результатам клинических исследований и наблюдений пострегистрационного периода.

Побочные действия систематизированы относительно каждой из систем органов в зависимости от частоты встречаемости с использованием классификации Всемирной организации здравоохранения: *очень часто* (≥1/10), *часто* (≥1/100), *нечасто* (≥1/1000, <1/100), *редко* (≥1/10000, <1/1000), *очень редко* (<1/10000, включая единичные случаи), *частота неизвестна* - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль; *очень редко* - головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги.

Нарушения психики: *очень редко* - галлюцинации; *частота неизвестна* - аномальное поведение, агрессия.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: *частота неизвестна* - повышение аппетита.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: *очень редко* - тахикардия, ощущение сердцебиения; *частота неизвестна* - удлинение интервала QT.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - сухость во рту; *очень редко* - боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: *очень редко* - повышение активности ферментов печени, повышение концентрации билирубина, гепатит; *частота неизвестна* - желтуха.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: *очень редко* - миалгия.

Нарушения со стороны иммунной системы: *очень редко* - анафилаксия, ангионевротический отек, одышка, кожный зуд, кожная сыпь, крапивница.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: *частота неизвестна* - фотосенсибилизация.

Лабораторные и инструментальные данные: *частота неизвестна* - повышение массы тела.

Общие расстройства: часто - повышенная утомляемость; *частота неизвестна* - астения.

Пострегистрационный период
Дети: *частота неизвестна* - удлинение интервала QT, аритмия, брадикардия, аномальное поведение, агрессия.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубились или Вы заметили другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: прием дозы, превышающей рекомендованную в 5 раз, не приводил к появлению каких-либо симптомов. В ходе клинических исследований ежедневное применение у взрослых и подростков дезлоратадина в дозе до 20 мг в течение 14 дней не сопровождалось статистически или клинически значимыми изменениями со стороны сердечно-сосудистой системы. В клинико-фармакологическом исследовании применение дезлоратадина в дозе 45 мг в сутки (в 9 раз выше рекомендованной) в течение 10 дней не вызвало удлинение интервала QT и не сопровождалось появлениями серьезных побочных эффектов.

Лечение: при случайном приеме внутрь большого количества препарата необходимо немедленно обратиться к врачу. Рекомендуется промывание желудка, прием активированного угля; при необходимости - симптоматическая терапия. Дезлоратадин не выводится при гемодиализе, эффективная перитонеальная диализа не установлена.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При изучении лекарственного взаимодействия при многократном совместном применении дезлоратадина с азитромицином, кетоназолом, эритромицином, флуоксетином и циметидином клинически значимых изменений концентрации дезлоратадина в плазме не выявлено. Одновременный прием пищи или употребление грейпфрутового сока не оказывает влияния на эффективность препарата. Дезлоратадин не усиливает действие алкоголя на центральную нервную систему, тем не менее, во время пострегистрационного применения были зарегистрированы случаи непереносимости алкоголя и алкогольного опьянения. Поэтому дезлоратадин одновременно с алкоголем следует применять с осторожностью.

Особые указания

Исследования эффективности дезлоратадина при ринитах инфекционной этиологии не проводились. Следует соблюдать осторожность при применении дезлоратадина у пациентов с судорогами в анамнезе, а особенно у пациентов детского возраста. В случае развития судорог следует прекратить применение дезлоратадина.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Следует принимать во внимание потенциальную возможность развития таких побочных эффектов, как головокружение и сонливость. В период лечения дезлоратадином следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг, По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилпирролидонной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трекслейный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиэтилена, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку). Допускается комплектация по 2 или 3 картонные упаковки (пачки) в групповую упаковку (транспортировочную тару).

Условия хранения

При температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атолл» Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроительей, д.б.

Производитель: ООО «Озон» Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроительей, д.б.

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон» Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроительей, д.б.

Тел.: +79874559991; +79874559992
E-mail: ozon@ozon-pharm.ru